

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norvegia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,05 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus, RGNNV ceppo ALV1107 $\geq 0,07$ unità antigeniche¹

¹ quantità di antigene misurato nel vaccino (AgU versione breve)

Adiuvante: paraffina liquida (olio minerale) 23 mg

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea di colore da bianco a crema quando agitata.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva del branzino al fine di ridurre la mortalità causata dal Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus (RGNNV).

Inizio dell'immunità: 466 gradi-giorno.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli adiuvanti oleosi sono associati ad un aumentato rischio di reazioni locali sotto forma di aderenze nell'addome e di pigmentazione delle viscere nei pesci.

Molto comuni (> 1/10):

- A 12 mesi, gli studi di laboratorio hanno mostrato lievi aderenze addominali.
- A 12 mesi, negli studi di laboratorio sono state osservate piccole quantità di melanina, sotto forma di alcune macchie che ricoprivano zone molto limitate delle viscere, spesso accanto al sito di iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intraperitoneale.

La dose raccomandata è di 0,05 ml per pesce avente un peso minimo di 12 g. Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intraperitoneale (IP).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Anestetizzare il pesce prima dell'iniezione. Si raccomanda di tenere a digiuno il pesce per un minimo di 24 ore prima di eseguire la vaccinazione.

Lasciare che il vaccino raggiunga lentamente 15 – 20 °C tenendolo a temperatura ambiente. Non usare il vaccino se questo presenta segni di imbrunimento della fase acquosa al fondo del contenitore.

Contattare il distributore per ulteriori consigli. Agitare bene il vaccino prima dell'uso. Somministrare il vaccino solo se appare come un'emulsione omogenea di colore dal bianco al crema.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse, è importante depositare l'intera dose nella cavità addominale. L'ago per iniezione utilizzato deve avere una lunghezza adatta a penetrare la parete addominale di 1 – 2 mm. Inserire tutto l'ago nella sezione sagittale di circa una lunghezza, una lunghezza e mezza di pinna pelvica, posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione pulire accuratamente l'attrezzatura usata.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero gradi-giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

I pesci che presentano sintomi clinici di malattia non devono essere vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Si raccomanda di utilizzare dei copriago al fine di ridurre il rischio di auto-iniezione accidentale durante la vaccinazione manuale.

Le persone con nota ipersensibilità ai vaccini per pesci devono evitare contatti con il medicinale veterinario in quanto le conseguenze dell'auto-iniezione non sono note.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza/allattamento/ovodeposizione/fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori e la vaccinazione di questi ultimi deve essere soggetta a una valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario che rilascia la prescrizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati studiati gli effetti di un sovradosaggio in quanto non richiesto per i vaccini inattivati.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02.02.2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Sacca da 250 ml corrispondente a circa 5.000 dosi.

Sacca da 500 ml corrispondente a circa 10.000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.